

平成 29年 5月 22日

## 人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

## 記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	新生児先天性横隔膜ヘルニアの治療標準化に関する研究
研究代表者 氏名・所属機関	奥山宏臣・大阪大学大学院 小児成育外科
研究責任者 氏名・所属部署	臼井規朗・大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 小児外科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2011年1月1日から2020年12月31日までの間に下記【研究組織】の16施設で出生し、出生前または出生後に先天性横隔膜ヘルニアと診断された症例
研究期間	研究実施許可後 ～ 2021年12月31日まで
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	<p><b>【研究の意義・目的】</b> 本研究の目的は、新生先天性横隔膜ヘルニアに対するわが国における治療の実態を把握し、最適な治療法の策定（治療の標準化）を行うことです。本研究で明らかになると考えられるわが国における新生児横隔膜ヘルニアの治療成績は、今後出生される同じ病気の子供さんたちのご両親に提供するための貴重な情報になると考えています。また、本研究により、疾患の重症度の幅が非常に広い新生児横隔膜ヘルニアにおいて、治療の標準化がなされれば、わが国における本症の治療成績の向上に寄与すると考えています。</p> <p><b>【研究方法】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究対象は2011年1月1日から2020年12月31日の期間に出生され、新生児期に治療を受けられた先天性横隔膜ヘルニアのお子様です。</li> <li>2. 本センターならびに研究参加施設（全16施設）において、対象となる新生児横隔膜ヘルニア患児の臨床経過、治療方法、生命予後、機能的予後、合併症などについて、診療録（カルテ）を元に調べます。</li> <li>3. 調べた内容をインターネット上で厳格に管理されたデータベース（REDCap）に入力します。</li> <li>4. データベースから入力内容の出力を行い、結果の集計を行います。</li> <li>5. 結果の解析を行い、わが国における新生児横隔膜ヘルニアの治療実態と治療成</li> </ol>

	<p>績を明らかにし、新生児横隔膜ヘルニアの治療標準化に役立つ情報を抽出します。</p> <p><b>【情報の二次利用】</b></p> <p>これらの情報を利用して、将来、新生児横隔膜ヘルニアの新たな研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行います。将来、データを海外の研究班と共有し、共同研究を行う可能性があります、その場合も改めて倫理審査申請を行います。</p>																				
<p>研究に用いられる試料・情報の項目や種類</p>	<p>研究に用いる情報は、診療録（カルテ）に記載された患児の臨床経過、治療方法、生命予後、機能的予後、合併症など具体的には以下のような項目です。</p> <p>評価項目</p> <p>新生児生命予後（生存期間）、重篤な合併症なく退院した割合、初回入院時の入院期間、生存して退院した割合）、初回酸素投与期間、初回人工呼吸期間、一酸化窒素（NO）の投与割合と初回 NO 投与期間、Prostaglandin E1（PGE1）の投与割合、膜型人工肺（ECMO）の施行割合と初回 ECMO 施行期間、根治術施行割合、パッチ閉鎖施行割合、1.5 歳、3 歳、6 歳時の成長発達、その他の合併症発生割合、退院後の合併症割合、先行研究による重症度分類、胎児期の因子、母体に関する因子、出生後の因子</p>																				
<p>外部への試料・情報の提供</p>	<p>データセンター（大阪大学 REDCap システム）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、電子的に送信します。</p> <p>さまざまな出来事の日齢や期間を算出する目的で、生年月日や検査日時などの日付データも入力しますが、解析の際、日付データは個人識別不能な期間データに変換されます。また万が一、日付データを出力しようとしても、REDCap では強制的に日付情報のランダムな変更が行われます。</p>																				
<p>研究組織</p>	<p>研究実施機関・研究代表機関 大阪大学大学院小児成育外科</p> <p><b>【研究参加組織】</b></p> <table border="0"> <tr> <td>大阪大学大学院小児成育外科</td> <td>施設責任者 奥山宏臣</td> </tr> <tr> <td>大阪母子医療センター小児外科</td> <td>臼井規朗</td> </tr> <tr> <td>神奈川県立こども医療センター新生児科</td> <td>豊島勝昭</td> </tr> <tr> <td>九州大学大学院小児外科学分野</td> <td>田口智章</td> </tr> <tr> <td>京都府立医科大学大学院小児外科</td> <td>古川泰三</td> </tr> <tr> <td>近畿大学医学部附属病院</td> <td>稲村 昇</td> </tr> <tr> <td>国立成育医療研究センター外科</td> <td>金森 豊</td> </tr> <tr> <td>国立成育医療研究センター新生児科</td> <td>甘利昭一郎</td> </tr> <tr> <td>静岡県立こども病院小児外科</td> <td>漆原直人</td> </tr> <tr> <td>順天堂大学医学部附属浦安病院小児外科</td> <td>岡崎任晴</td> </tr> </table>	大阪大学大学院小児成育外科	施設責任者 奥山宏臣	大阪母子医療センター小児外科	臼井規朗	神奈川県立こども医療センター新生児科	豊島勝昭	九州大学大学院小児外科学分野	田口智章	京都府立医科大学大学院小児外科	古川泰三	近畿大学医学部附属病院	稲村 昇	国立成育医療研究センター外科	金森 豊	国立成育医療研究センター新生児科	甘利昭一郎	静岡県立こども病院小児外科	漆原直人	順天堂大学医学部附属浦安病院小児外科	岡崎任晴
大阪大学大学院小児成育外科	施設責任者 奥山宏臣																				
大阪母子医療センター小児外科	臼井規朗																				
神奈川県立こども医療センター新生児科	豊島勝昭																				
九州大学大学院小児外科学分野	田口智章																				
京都府立医科大学大学院小児外科	古川泰三																				
近畿大学医学部附属病院	稲村 昇																				
国立成育医療研究センター外科	金森 豊																				
国立成育医療研究センター新生児科	甘利昭一郎																				
静岡県立こども病院小児外科	漆原直人																				
順天堂大学医学部附属浦安病院小児外科	岡崎任晴																				

	<p>順天堂大学医学部附属順天堂医院          順天堂大学医学部附属病院小児外科          筑波大学医学医療系小児外科          兵庫県立こども病院小児外科          名古屋大学医学部附属病院新生児科          三重大学病院</p>	<p>岡和田学          照井慶太          増本幸二          横井暁子          早川昌弘          内田恵一</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問合せ先までご連絡ください。</p>	
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。</p>	
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター 小児外科 臼井規朗          電話 0725-56-1220 (代表)</p>	